＊＊2010年 8月20日改訂（第3版：販売名の整備）
＊2005年 7月 1日改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）
承認番号：21500BZZ00562000

機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　JMDN 70371000

セフィオフロー輸液セット

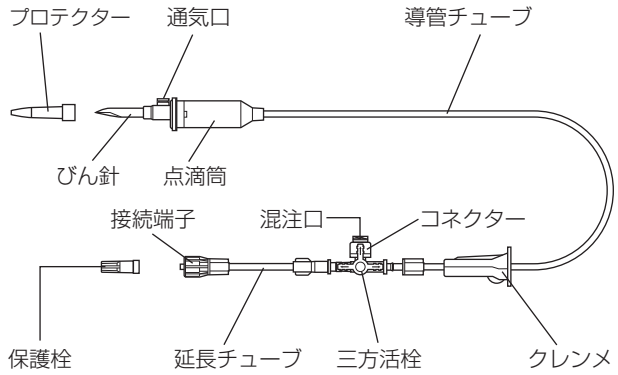
再使用禁止　（輸液ポンプ用 Hシリーズ）（DEHPフリー）

2242

【警告】
・混注前に、必ず混注口を消毒用アルコール（またはポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・針を用いて混注しないこと。[バルブを破損させ、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・品種によっては、Y字管コネクター付き、輸液フィルター付き等もある。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス(2－エチルヘキシル)）を使用している。

(材質)

点滴筒	びん針：ABS又はポリカーボネイト 点滴筒：ポリ塩化ビニル又は ポリプロピレン
導管・延長チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリ塩化ビニル
三方活栓 （セフィオフロー 三方活栓）	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン コネクター：ポリカーボネイト バルブ：シリコーンゴム

【使用目的、効能又は効果】
・静脈注射用医薬品を静脈内に点滴投与するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】
●プライミング操作
1．正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エアー針を垂直に突き刺す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・通気口付きびん針のものおよびソフトバッグの場合は、この操作は不要です。
2．必要な場合は、薬液ボトルに薬液を混注する。
3．輸液セットのクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液ボトルの所定位置にびん針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・通気口付きびん針の場合、ガラス薬液ボトル、半硬質プラスチックボトルのときは、通気口キャップを開いて輸液すること。ソフトバッグ及び、連結管を用いたときは、通気口キャップを閉じて輸液すること。
・びん針はゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[セット内にゴム片が混入するおそれがある。]
・びん針はゴム栓に対して斜めに刺通したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じるおそれがある。]
4．輸液セットを接続した薬液ボトルをつるし、点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入る。この操作を繰り返し、エアー混入防止のため点滴筒の1／3程度まで薬液をためる。
5．クレンメをゆるめて接続端子に接続した静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・薬液は室温になじませてから使用すると共に、点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。また、併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1／3程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が混入するおそれがある。]
・プライミング後、点滴筒を横にしたり傾けたりしないこと。また、輸液剤容器を差し替える際や、輸液中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入するおそれがある。]
・チューブと他の部品との接続部位でクレンメ操作を行わないこと。[チューブがクレンメに強く噛み込まれて、破損するおそれがある。]
・接続部等に静脈針を接続する場合には、接続後にエアー抜きを行うこと。
・チューブ内にエアーが混入すると薬液が正常に滴下しないことがあるので注意すること。
・接続部に緩みが無いことを確認すること。
・本品の接続部に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]

・接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

6．輸液ポンプのチューブガイドにそって、導管チューブをセットし輸液条件を設定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・輸液ポンプの取扱説明書に従って取付けおよび輸液操作を行うこと。

7．輸液セットのクレンメを開き、静脈針を血管に穿刺し固定する。

8．輸液を開始する。

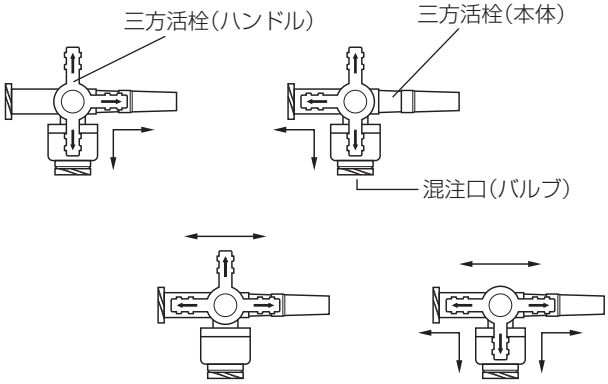
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・接続部にロックコネクターのあるものは、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動により輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
・使用前、他の延長チューブ、翼状針、留置針等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の滴下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
・クレンメを閉じる際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。
・本品の被包に表示する滴数を確認して使用すること。＊
・本品の滴数表示（被包に表示）と異なる輸液ポンプの滴数設定で使用しないこと。[輸液ポンプの滴数が異なった設定で使用すると輸液量が異なるおそれがある。]＊
・滴下方式（重量式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なるおそれがあるので注意すること。
・エアー針、びん針の針部には、直接手を触れないよう注意すること。また、使用中、使用後は誤刺に十分注意すること。
・必ず輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って輸液ポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[装着などが不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。]
・気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
・閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液ラインの閉塞等により過剰の圧力がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる場合があるので注意すること。
・輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になる場合があるので、24時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸液セットと交換すること。[チューブ変形や破損のおそれがある。]

●三方活栓（セフィオフロー三方活栓）の操作

・ハンドル向きによる流路方向

【R型】



●混注操作

1．混注口を消毒剤で消毒する。
2．シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを三方活栓（本品）の混注口にしっかり差し込むこと。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
3．ロックタイプのものは、しっかりロックして接続し、混注すること。ロックタイプではないものは、本品とシリンジ等をしっかり手で固定し、外れないよう混注する。
4．混注操作後は、本品をしっかり手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・混注に使用するシリンジ、輸液セット等は、オスルアーテーパーのものを使用すること。[それ以外のものに接続すると、液漏れや外れ、バルブ破損のおそれがある。]
・混注口への接続に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを推奨する。
・混注口にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）を接続する際には、真っ直ぐ抜き差しすること。必要以上に深く差し込んだり、ねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[バルブ（シリコーン）に亀裂が生じて、漏れやバルブが陥没するおそれがある。]
・バルブ陥没が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。＊
・混注口へのシリンジ等の脱着に際しては、必ずバルブの陥没ないことを確認して行うこと。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]＊
・混注口への持続的な混注に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを使用すること。[接続が外れたり、または、外れないよう必要以上に深く差し込まれた状態で長時間保持されることにより、バルブ破損のおそれがある。]
・混注口への接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[オスルアーテーパーが規格外であったり、不十分な接続状態の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]

・混注口への接続に際して、オスルアーテーパーの先端形状によってはバルブが閉塞することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合は再接続し、再接続しても通液しない場合には本品は使用しないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認出来ない場合は、本品の使用は差し控えること。＊
・混注後は血液凝固や薬液の結晶化を避けるため生理食塩水等でフラッシュをすること。[バルブ破損のおそれがある。]
・薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
・混注操作終了後、シリンジ等との接続を外す際は、本品の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
・混注口にオスルアーテーパーを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
・混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[本品は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が残存するおそれがある。]
・混注口に亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
・混注前に、必ず混注口を消毒用アルコール（またはポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。その際、消毒剤が三方活栓本体につかないように注意すること。[ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。]
・混注口には手を触れないこと。
・混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
・混注口に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、混注口に内部から圧力が加わらないようにすること。＊
・本品にコネクター等を接続して使用する際は、過剰に締め付けないこと。[接続部が破損するおそれがある。]

＜相互作用（医薬品との併用注意）＞

・使用中は三方活栓の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

●輸液フィルター操作（輸液フィルターが付いている場合）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・輸液フィルターを使用中、一時点滴を中止する時は、必ずフィルターより下のクランプを締めること。
・輸液フィルターは、患者の心臓より低い位置に必ず固定すること。心臓より高い位置に固定した場合、フィルターより上のクレンメを閉じた際、フィルターのエアーベントより空気を吸い込むことがあるので注意すること。
・吸着しやすい薬剤等は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
・輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりのおそれがあるので、新しい輸液フィルター付き輸液セットと交換すること
・脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口から行うこと。
・総合ビタミン剤等の界面活性剤の含まれた薬剤を使用すると、エアーベントフィルターが親水化され、液漏れが発生するおそれがある。エアーベントフィルターが透明化してきたら、直ちに新しい輸液セットと交換すること。
・フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。また、注入の時は98kPa以上の圧力はかけないこと。[過剰圧によってフィルター（エアーベント部）が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
・本品を10℃以下の環境下で使用しないこと。[チューブの硬度が増すことにより、輸液ポンプ使用時に流量が不正確になるおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア